

貯 法：気密容器、室温保存
 (「取扱い上の注意」の項参照)
 使用期限：容器、外箱に表示

日本標準商品分類番号
 875200

商品番号 50

承認番号 (61AM)3694
 薬価収載 1987年10月
 販売開始 1987年10月

漢方製剤
ケイ ガイ レン キョウトウ
テイコク荊芥連翹湯エキス顆粒

〔組成・性状〕

組成	本品 9.0 g 中	
	日局 ト	キ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 シャクヤク	・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 センキュウ	・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 ジ	オウ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 オウ	レン・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 オウ	ゴン・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 オウ	バク・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 サン	シシ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 レン	ギョウ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 ケ	イガイ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 ボ	ウフ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 ハ	ツカ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 キ	ジツ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 カ	ンゾウ・・・・・・・・・・ 1.0 g
	日局 ビ	ャクシ・・・・・・・・・・ 1.5 g
	日局 キ	キョウ・・・・・・・・・・ 1.5 g
日局 サ	イコ・・・・・・・・・・ 1.5 g	
上記の混合生薬より製した水製乾燥エキス 4.34 g を含有する。		
	添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡褐色
	におい	特異なにおい
	味	苦く、やや刺激性である
	識別コード	TEIKOKU 50 (分包品に表示)

(2)本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

※※(3)サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

(4)他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カンゾウ含有製剤 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。 (「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸は、尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用

- 1) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2) 偽アルドステロン症：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 3) ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分にを行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〔効能・効果〕

蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび

〔用法・用量〕

通常成人1日3回、1回3.0gを食前に経口投与する。
 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。〕
- (2)食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。

※※ 5) 腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒等
消 化 器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

[取扱い上の注意]



1. 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保存すること。
2. 吸湿性であるので、開封後は湿気に注意して保存すること。

[包 装]

500 g 3.0 g × 42 包 3.0 g × 252 包

※[文献請求先]

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567

※販売元  帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地
製造販売元  帝國漢方製薬株式会社
徳島県阿波市土成町土成字北原80番11